国家市场监督管理总局2019年立法工作计划

2019年是新中国成立70周年，是决胜全面建成小康社会关键之年。市场监管总局的立法工作将继续深入贯彻落实习近平总书记关于全面依法治国的新理念新思想新战略，准确把握新时代立法工作的基本要求，坚持党对立法工作的领导，坚持立法为民，坚持立法与改革发展相适应，加强市场监管法制融合，推进市场监管制度规则统一规范。紧密围绕市场监管总局中心工作，充分发挥法治引领和推动作用，为持续深化“放管服”改革，维护市场公平竞争，防范市场风险，加强消费维权，提升产品和服务质量，推进市场监管综合执法，打造国际一流营商环境提供坚实法治保障。

一、准确把握新时期市场监管职责定位和工作思路，科学合理安排立法项目

**（一）为扩大商事制度改革效应，进一步激发市场活力和创造力提供法律依据**

1．**为进一步深化企业准入制度改革，**报送国务院审查《农民专业合作社登记管理条例》修订草案送审稿，修订《企业法人登记管理条例施行细则》《外商投资合伙企业登记管理规定》《个人独资企业登记管理办法》《个体工商户登记管理办法》；推进《公司登记管理条例》《企业法人登记管理条例》《合伙企业登记管理办法》《企业名称登记管理实施办法》的修订工作。（登记注册局起草）

2．**为有序推进食品审批制度改革，**修订《食品生产许可管理办法》（食品生产司起草）；推进《婴幼儿配方食品备案管理办法》《婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理办法》《特殊医学用途配方食品注册管理办法》（特殊食品司起草）等规章的制修订。

3．**为深化药品医疗器械审评审批制度改革，**推进《药品注册管理办法》的修订。（药监局起草）

4．**为深化知识产权注册便利化改革，**制定《商标电子申请和电子送达规定》。（知识产权局起草）

**（二）为加大竞争执法力度，维护市场公平竞争提供法律支撑**

1．**为强化反垄断执法，加强公平竞争审查，**修订《关于禁止垄断协议行为的规定》《关于禁止滥用市场支配地位行为的规定》《关于制止滥用行政权力排除、限制竞争行为的规定》；积极推进《反垄断法》修订。（反垄断局起草）

2．**为加大价格监管和反不正当竞争执法力度，**修订《关于禁止不正当有奖销售行为的若干规定》；推动《明码标价和禁止价格欺诈的规定》《关于禁止市场混淆行为的若干规定》《关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》《关于禁止侵犯商业秘密行为的若干规定》的制修订。（价监竞争局起草）

3．**为加强知识产权保护运用，**制定《关于规范商标申请行为的若干规定》《专利代理师资格考试办法》，修订《专利审查指南》《专利代理管理办法》；推进《专利法实施细则》《官方标志备案保护办法》《商标代理监管暂行办法》的制修订。（知识产权局起草）

**（三）为加强食品药品和产品质量安全监管，切实维护人民群众身体健康和生命安全提供法律保障**

1．**为加强食品安全监管，**制定《冷藏冷冻食品安全监督管理办法》（食品经营司起草），修订《食盐质量安全监督管理办法》（食品生产司起草），《食品安全抽样检验管理办法》（食品抽检司起草）；推进《食品安全监督检查管理办法》（食品生产司牵头起草，食品经营司、特殊食品司配合）、《食品标识监督管理办法》（食品生产司起草）、《食用农产品市场销售质量安全监督管理办法》《展销会食品安全监督管理办法》（食品经营司起草）的制修订。

2．**为加大药品、疫苗和化妆品监管力度，**制定《药品网络销售监督管理办法》《药品标准管理办法》《医疗器械唯一标识系统规则》《进口医疗器械代理人监督管理办法》，修订《进口药材管理办法》《药物临床试验质量管理规范》《中药材生产质量管理规范》；推进《药品流通监督管理办法》《药品生产监督管理办法》《药品医疗器械检查办法》《化妆品注册备案管理办法》《化妆品标签管理办法》《化妆品生产监督管理办法》的制修订。（药监局起草）

3．**为加强产品质量安全监管，**制定《缺陷消费品召回管理规定》（质量发展局起草），修订《产品质量监督抽查管理办法》（质量监督司起草）；推进《产品质量法》（质量监督司、质量发展局起草）、《机动车排放召回管理规定》《产品伤害监测管理规定》（质量发展局起草）、《食品相关产品质量安全监督管理办法》（质量监督司起草）的制修订。

4．**为加强特种设备安全监管，**推进《特种设备安全法实施条例》《电梯安全条例》《锅炉节能环保监督管理办法》《特种设备作业人员监督管理办法》《气瓶安全监察规定》《特种设备事故报告和调查处理规定》《起重机械安全监察规定》《特种设备现场监督检查规则》的制修订。（特种设备局起草）

5．**为强化重点领域市场监管，**加强消费者权益保护，修订《网络交易管理办法》《市场监督管理投诉举报处理办法》（网监司起草），制定《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查办法》；推进《医疗广告管理办法》《互联网广告管理暂行办法》（广告监管司起草）的修订。

**（四）为实施质量强国战略，推动产品和服务质量提升营造法治环境**

1．**为改革创新质量工作，**推进《服务质量监督管理办法》制定工作。（质量发展局起草）

2．**为筑牢计量技术基础，**修订《计量检定人员管理办法》，制定《非法定计量单位限制使用管理办法》；推进《国家标准时间管理条例》《定量包装商品计量监督管理办法》《国家标准物质管理办法》《计量校准管理办法》的制修订。（计量司起草）

3．**为强化标准体系建设，**修订《强制性国家标准管理办法》（标准技术司起草）《地方标准化管理办法》（标准创新司起草）；推进《国家标准样品管理办法》（标准技术司起草）的制定。

4．**为完善认证认可和检验检测体系，**推进《认证认可条例》（认证监管司、认可检测司起草）、《农作物种子质量认证管理办法》《有机产品认证管理办法》《认证人员职业资格制度暂行规定》《强制性产品认证管理规定》《服务认证管理办法》《认证机构管理办法》（认证监管司起草）、《检验检测机构资质认定管理办法》《检验检测机构监督管理办法》《国家认可机构管理办法》（认可检测司起草）的制修订。

**（五）为完善市场监管政策体系，健全制度规则奠定法制基础**

**1．为加强市场监管法治建设，统一规范市场监管法律制度，**制定《国家市场监督管理总局规章制定程序规定》《市场监督管理行政许可实施办法》《市场监督管理部门执法监督规定》《市场监督管理行政执法证管理办法》。（法规司起草）

**2．为完善信用监管机制，**报送国务院审查《企业信息公示暂行条例》修订草案送审稿，修订《严重违法失信企业名单管理暂行办法》；推进《企业公示信息抽查暂行办法》《企业经营异常名录管理暂行办法》《个体工商户年度报告暂行办法》《农民专业合作社年度报告公示暂行办法》《工商行政管理行政处罚信息公示暂行规定》的修订。（信用监管司起草）

**3．为加强队伍建设，推进基层规范化建设，**推进制定《市场监督管理所条例》。（人事司起草）

**（六）加强立法协调，****推动总局已报送的法律、行政法规草案顺利出台。**积极配合立法机关，推动计量法、疫苗管理法、药品管理法、专利法和消费者权益保护法实施条例、企业名称登记管理条例、个体工商户条例、食品安全法实施条例、医疗器械监督管理条例、化妆品监督管理条例等已报送审查或提请审议的法律、行政法规草案制修订出台。配合立法机关做好机构改革和“放管服”改革等专项法律法规清理工作。

二、深入推进科学立法、民主立法、依法立法，不断提升立法质量

2019年，是市场监管立法工作承上启下的关键之年，是统一市场监管法律制度的攻坚之年，在立法项目大幅增加的严峻形势下，必须始终坚持党对立法工作的领导，不断改进工作方式方法，充分发挥法制机构主导作用，通过完善立法工作机制、规范立法程序、提升立法质量，进一步增强市场监管法律、行政法规和部门规章的科学性、针对性和有效性。

**（一）立法工作必须坚持正确的政治方向。**市场监管立法工作必须旗帜鲜明讲政治，自觉维护以习近平同志为核心的党中央权威和集中统一领导，牢固树立政治意识、大局意识、核心意识、看齐意识，坚持在习近平新时代中国特色社会主义思想指引下，找准立法方向、确定立法原则、把握立法精神、明确立法思路、设计主要制度。党的十九大报告提出深化商事制度改革、完善市场监管体制的任务；党的十九届三中全会进一步提出，改革和理顺市场监管体制；2018年12月召开的中央经济工作会议分析了当前国际国内经济形势，阐明了2019年经济工作的指导思想、政策取向和重点任务。要把贯彻落实中央决策部署作为市场监管立法工作的根本遵循，以服务改革发展大局为方向，以强化监管工作融合为目标，以完善市场监管机制为抓手，健全市场监管法律制度，运用法治思维和法治方式凝聚市场监管合力，为习近平新时代中国特色社会主义思想在市场监管工作中的贯彻落实奠定坚实法制基础。

**（二）立法工作必须坚持以人民为中心。**市场监管工作涉及百姓生活的方方面面，关乎人民群众切身利益。市场监管立法工作要坚决贯彻群众路线，主动适应我国社会主要矛盾的深刻变化，积极回应人民群众日益增长的美好生活需要。要扎实做好向社会公众征求意见工作，使社会公众的各种利益诉求能够充分表达。要全面听取各方意见，广泛凝聚共识，维护群众利益，不断增强人民群众参与立法的积极性、主动性和获得感。

**（三）立法工作必须科学高效。**要加强立法调研，健全立法论证制度，建立委托第三方起草和审查制度、重大利益调整论证咨询制度和立法后评估制度。要坚持问题导向，切实解决市场监管执法实践中的困难和问题，提高立法的精准度、实效性和可操作性，立良善之法、立管用之法。要充分发挥公职律师作用，通过政府购买服务方式，借助地方市场监管部门、专家和研究机构等方面力量，为立法工作提供智力支持。

**（四）立法工作必须严格依法依规。**要严格遵守宪法、立法法和其他上位法的规定和精神，贯彻落实《行政法规制定程序条例》和《规章制定程序条例》，保证权限合法、程序合法、实体合法。

**（五）统一市场监管法律制度规则。**总局各司局、药监局、知识产权局要根据改革发展和市场监管体制改革要求，认真做好职责相关部门规章的梳理和清理工作。结合工作实践，对于不符合上位法和改革精神的规章及时提出修改和废止的建议，推进市场监管法律制度的协调统一和深度融合。法规司要按照国务院统一部署，继续组织做好市场监管领域证明事项清理等专项清理工作中部门规章的修改、废止工作。

三、要切实做好立法工作计划的落实

总局各司局、药监局、知识产权局要把立法工作计划的执行作为一项重要任务，加强组织领导、完善工作机制、精细流程管理、严格时限要求、强化责任落实，不断提高立法工作质量和效率，确保第一类项目于年内完成（法律、行政法规草案送审稿报送国务院审查，规章草案提请总局局务会审议），第二类立法项目高质高效推进。起草机构应当确保第一类项目的送审稿于2019年6月30日前按要求送法规司审查，未如期送审的，不再按照第一类项目推进。

法规司要及时跟踪了解立法工作计划执行情况，加强组织协调和督促指导。对审查阶段有较大分歧的草案，法规司要充分利用各种协调机制研究突出问题、协调主要争议、争取达成共识；经过反复协调仍不能达成一致意见的，法规司、起草机构应当将争议的主要问题、有关部门的意见及时报总局领导协调或总局局务会议决定。

为贯彻落实党中央、国务院决策部署，推进各项改革举措需要修改法律、行政法规、规章的，或开展改革试点工作需要暂时调整法律、行政法规适用的，相关司局要及时提出立项（包括起草、修改、废止等）建议，经总局分管领导同意后，研究提出草案送审稿，并对改革举措、立法背景等作出说明，依程序送法规司审查。经研究论证，条件成熟时，可以提请总局局务会审议。

第一类项目

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 项目名称（行政法规） | 类型 | 起草司局 |
| 1 | 农民专业合作社登记管理条例 | 修订 | 登记注册局 |
| 2 | 企业信息公示暂行条例 | 修订 | 信用监管司 |
|  | 项目名称（规章） |  |  |
| 3 | 国家市场监督管理总局规章制定程序规定 | 制定 | 法规司 |
| 4 | 市场监督管理行政许可实施办法 | 制定 | 法规司 |
| 5 | 市场监督管理部门执法监督规定 | 制定 | 法规司 |
| 6 | 市场监督管理行政执法证管理办法 | 制定 | 法规司 |
| 7 | 关于修改《企业法人登记管理条例施行细则》《外商投资合伙企业登记管理规定》《个人独资企业登记管理办法》《个体工商户登记管理办法》等4件部门规章的决定（根据《国务院关于取消一批行政许可等事项的决定》国发〔2018〕28号的要求修改相关条款） | 修订 | 登记注册局 |
| 8 | 严重违法失信企业名单管理暂行办法 | 修订 | 信用监管司 |
| 9 | 关于禁止垄断协议行为的规定 | 修订 | 反垄断局 |
| 10 | 关于禁止滥用市场支配地位行为的规定 | 修订 | 反垄断局 |
| 11 | 关于制止滥用行政权力排除、限制竞争行为的规定 | 修订 | 反垄断局 |
| 12 | 关于禁止不正当有奖销售行为的若干规定 | 修订 | 价监竞争局  |
| 13 | 网络交易管理办法 | 修订 | 网监司 |
| 14 | 市场监督管理投诉举报处理办法 | 修订 | 网监司 |
| 15 | 药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查办法 | 制定 | 广告监管司 |
| 16 | 缺陷消费品召回管理规定 | 制定 | 质量发展局 |
| 17 | 产品质量监督抽查管理办法 | 修订 | 质量监督司 |
| 18 | 食盐质量安全监督管理办法 | 制定 | 食品生产司 |
| 19 | 食品生产许可管理办法 | 修订 | 食品生产司 |
| 20 | 冷藏冷冻食品安全监督管理办法 | 制定 | 食品经营司 |
| 21 | 食品安全抽样检验管理办法 | 修订 | 食品抽检司 |
| 22 | 计量检定人员管理办法 | 修订 | 计量司 |
| 23 | 非法定计量单位限制使用管理办法 | 制定 | 计量司 |
| 24 | 强制性国家标准管理办法 | 修订 | 标准技术司 |
| 25 | 地方标准化管理办法 | 修订 | 标准创新司 |
| 26 | 药品网络销售监督管理办法 | 制定 | 药监局 |
| 27 | 进口药材管理办法 | 修订 | 药监局 |
| 28 | 药品标准管理办法 | 制定 | 药监局 |
| 29 | 药物临床试验质量管理规范 | 修订 | 药监局 |
| 30 | 中药材生产质量管理规范 | 修订 | 药监局 |
| 31 | 医疗器械唯一标识系统规则 | 制定 | 药监局 |
| 32 | 进口医疗器械代理人监督管理办法 | 制定 | 药监局 |
| 33 | 专利审查指南 | 修订 | 知识产权局 |
| 34 | 关于规范商标申请行为的若干规定 | 制定 | 知识产权局 |
| 35 | 商标电子申请和电子送达规定 | 制定 | 知识产权局 |
| 36 | 专利代理师资格考试办法 | 制定 | 知识产权局 |
| 37 | 专利代理管理办法 | 修订 | 知识产权局 |

第二类项目

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 项目名称（法律） | 类型 | 起草司局 |
| 1 | 反垄断法 | 修订 | 反垄断局 |
| 2 | 产品质量法 | 修订 | 质量监督司质量发展局 |
|  | 项目名称（行政法规） |  |  |
| 3 | 公司登记管理条例 | 修订 | 登记注册局 |
| 4 | 企业法人登记管理条例 | 修订 | 登记注册局 |
| 5 | 合伙企业登记管理办法 | 修订 | 登记注册局 |
| 6 | 电梯安全条例 | 制定 | 特种设备局 |
| 7 | 特种设备安全法实施条例 | 制定 | 特种设备局 |
| 8 | 国家标准时间管理条例 | 制定 | 计量司 |
| 9 | 认证认可条例 | 修订 | 认证监管司认可检测司 |
| 10 | 市场监督管理所条例 | 制定 | 人事司 |
| 11 | 专利法实施细则 | 修订 | 知识产权局 |
|  | 项目名称（规章） |  |  |
| 12 | 企业名称登记管理实施办法 | 修订 | 登记注册局 |
| 13 | 企业法人登记管理条例施行细则 | 修订 | 登记注册局 |
| 14 | 个体工商户登记管理办法 | 修订 | 登记注册局 |
| 15 | 关于修改《企业公示信息抽查暂行办法》《企业经营异常名录管理暂行办法》《个体工商户年度报告暂行办法》《农民专业合作社年度报告公示暂行办法》《工商行政管理行政处罚信息公示暂行规定》等5件部门规章的决定 | 修订 | 信用监管司 |
| 16 | 明码标价和禁止价格欺诈的规定 | 修订 | 价监竞争局  |
| 17 | 关于禁止市场混淆行为的若干规定 | 修订 | 价监竞争局  |
| 18 | 关于禁止商业贿赂行为的暂行规定 | 修订 | 价监竞争局  |
| 19 | 关于禁止侵犯商业秘密行为的若干规定 | 修订 | 价监竞争局  |
| 20 | 医疗广告管理办法 | 修订 | 广告监管司 |
| 21 | 互联网广告管理暂行办法 | 修订 | 广告监管司 |
| 22 | 机动车排放召回管理规定 | 制定 | 质量发展局 |
| 23 | 产品伤害监测管理规定 | 制定 | 质量发展局 |
| 24 | 服务质量监督管理办法 | 制定 | 质量发展局 |
| 25 | 食品相关产品质量安全监督管理办法 | 制定 | 质量监督司 |
| 26 | 食品标识监督管理办法 | 修订 | 食品生产司 |
| 27 | 食品安全监督检查管理办法 | 制定 | 食品生产司食品经营司特殊食品司 |
| 28 | 食用农产品市场销售质量安全监督管理办法 | 修订 | 食品经营司 |
| 29 | 展销会食品安全监督管理办法 | 制定 | 食品经营司 |
| 30 | 婴幼儿配方食品备案管理办法 | 制定 | 特殊食品司 |
| 31 | 婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理办法 | 修订 | 特殊食品司 |
| 32 | 特殊医学用途配方食品注册管理办法 | 修订 | 特殊食品司 |
| 33 | 锅炉节能环保监督管理办法 | 制定 | 特种设备局 |
| 34 | 特种设备作业人员监督管理办法 | 修订 | 特种设备局 |
| 35 | 气瓶安全监察规定 | 修订 | 特种设备局 |
| 36 | 特种设备事故报告和调查处理规定 | 修订 | 特种设备局 |
| 37 | 起重机械安全监察规定 | 修订 | 特种设备局 |
| 38 | 特种设备现场监督检查规则 | 制定 | 特种设备局 |
| 39 | 定量包装商品计量监督管理办法 | 修订 | 计量司 |  |
| 40 | 国家标准物质管理办法 | 制定 | 计量司 |  |
| 41 | 计量校准管理办法 | 制定 | 计量司 |  |
| 42 | 国家标准样品管理办法 | 制定 | 标准技术司 |  |
| 43 | 农作物种子质量认证管理办法 | 制定 | 认证监管司 |  |
| 44 | 有机产品认证管理办法 | 修订 | 认证监管司 |  |
| 45 | 认证人员职业资格制度暂行规定 | 制定 | 认证监管司 |  |
| 46 | 强制性产品认证管理规定 | 修订 | 认证监管司 |  |
| 47 | 服务认证管理办法 | 制定 | 认证监管司 |  |
| 48 | 认证机构管理办法 | 修订 | 认证监管司 |  |
| 49 | 检验检测机构资质认定管理办法 | 修订 | 认可检测司 |  |
| 50 | 检验检测机构监督管理办法 | 制定 | 认可检测司 |  |
| 51 | 国家认可机构管理办法 | 制定 | 认可检测司 |
| 52 | 药品注册管理办法 | 修订 | 药监局 |
| 53 | 药品流通监督管理办法 | 修订 | 药监局 |
| 54 | 药品生产监督管理办法 | 修订 | 药监局 |
| 55 | 药品医疗器械检查办法 | 制定 | 药监局 |
| 56 | 化妆品注册备案管理办法 | 制定 | 药监局 |
| 57 | 化妆品标签管理办法 | 制定 | 药监局 |
| 58 | 化妆品生产监督管理办法 | 制定 | 药监局 |
| 59 | 官方标志备案保护办法 | 制定 | 知识产权局 |
| 60 | 商标代理监管暂行办法 | 制定 | 知识产权局 |

拟废止《关于商品和服务实行明码标价的规定》《禁止价格欺诈行为的规定》《医疗器械广告审查办法》《医疗器械广告审查发布标准》《药品广告审查办法》《药品广告审查发布标准》《食品广告发布暂行规定》《广告语言文字管理暂行规定》《社会公正计量行（站）监督管理办法》《专利代理惩戒规则（试行）》《专利代理人资格考试实施办法》《专利代理人资格考试考务规则》《专利代理人资格考试违纪行为处理办法》等部门规章。